



Edolar

Edolar film tablet 300 mg, 10 film tablet
Edolar Fort film tablet 400 mg, 10 film tablet
Edolar film tablet 500 mg, 14 film tablet

BİLEŞİMİ: Her bir tablet; 300 mg, 400 mg ve 500 mg etodolak ve yardımcı madde olarak laktoz ve titanyum dioksit içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ: Etodolak, antiinflamatuvar, analjezik ve antipiretik etkiler gösteren bir nonsteroidal antiinflamatuvar (NSAİ) ilaçtır.

ENDİKASYONLARI: Etodolak; osteoartrit, romatoid artrit ve ankilozan spondilit gibi romatizmal hastalıklara ait belirti ve bulgular ile ağrı tedavisinde endikedir.

KONTRENDİKASYONLARI: Etodolak'a aşırı duyarlı olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir. Aspirin veya diğer nonsteroidal antiinflamatuvar (NSAİ) ilaçlarla astım, ürtiker gibi alerjik reaksiyonlar görülmüş hastalarda, aktif gastrik ülser ve duodenal ülseri olan hastalar ile gebeliğin 3. trimesterinde de kullanılmamalıdır.

UYARI/ÖNLEMLER: Gastrointestinal etkiler: NSAİ ilaçlarla tedavi olan hastalarda herhangi bir uyarıcı semptom görülmeksizin mide, ince veya kalın barsakta kanama, ülse asyon ya da perforasyon şeklinde ciddi gastrointestinal toksisite gözlenebilir. Dispepsi gibi minör üst gastrointestinal sistem problemleri NSAİ ilaçlar tedavisi sırasında sık gözlenir ve tedavinin herhangi bir döneminde ortaya çıkabilir. Bu nedenle, daha önceden gastrointestinal şikayetleri olmayan kişilerde de ülserasyon ve kanama konusunda dikkatli olunmalı, hastalara ciddi gastrointestinal toksisite belirti/bulguları hakkında bilgi verilmelidir. Önceden ciddi gastrointestinal bir olay veya alkolizm, sigara gibi bilinen risk faktörleri dışında riski artıran herhangi bir faktör (yaş, cinsiyet gibi) bildirilmemiştir. Ancak yaşlı ve genel durumu bozuk hastalar, ülserasyon ve kanamayı diğer hastalardan daha zor tolere etmektedir. Anafilaktoid reaksiyonlar: Diğer NSAİ ilaçlarla olduğu gibi daha önce etodolak kullanmamış hastalarda da anafilaktoid reaksiyonların görülebileceği unutulmamalıdır. Etodolak; aspirin triadı (aspirin veya diğer NSAİ ilaçlarla astım, ürtiker ya da benzeri şekilde alerjik reaksiyonlar) görülmüş hastalara verilmemelidir. İlerlemiş böbrek hastalığı: İlerlemiş böbrek hastalığı bulunan olgularda (özellikle kreatinin klerens değeri < 30 ml/dak. olan hastalar), diğer NSAİ ilaçlarda olduğu gibi, etodolak tedavisine de ancak hastanın böbrek fonksiyonu dikkatle izlenerek başlanmalıdır. Renal Etkiler: NSAİ ilaçların uzun süre kullanılmasının renal toksisiteye yol açma riski nedeniyle; böbrek fonksiyon bozukluğu, kalp yetmezliği, karaciğer disfonksiyonu olanlar ile diüretik kullanan ve yaşlı hastalarda dikkatli olunmalıdır. NSAİ ilacın kesilmesini takiben tedavi öncesi duruma geri dönlür. Sinir sistemine etkiler: Konfüzyon, ajitasyon ve halüsinasyon gibi sinir sistemi etkileri genellikle doz aşımı veya yüksek dozlarda görülür. Ancak bu etkiler yaşlılarda, gençlere göre daha düşük dozlarda da görülebilir. Hepatik etkiler: NSAİ ilaç kullanan hastaların %15 'e yakın bir bölümünde karaciğer enzimlerinin bir veya birkaçında yükselmeler görülebilir. Bu laboratuvar anomalileri tedavinin devamı ile düzelebilir, değişmeden kalabilir veya ilerleyebilir. Transaminazlardaki yükselmeler tedavinin kesilmesi ile geriye döner. Karaciğer hastalığı ile uyumlu klinik belirti ve bulgular ya da bazı sistemik belirtiler (döküntü, eozinofili gibi) görülürse, etodolak tedavisi durdurulmalıdır. Hematolojik etkiler: Etodolak veya diğer NSAİ ilaçları kullanan hastalarda bazan anemi görülmektedir. Bunun nedeni; sıvı retansiyonu, gastrointestinal kan kaybı veya eritropoez üzerinde tam olarak tanımlanmamış bir etki olabilir. Etodolak'ın da dahil olduğu NSAİ ilaçların uzun süreli olarak kullanan hastalarda aneminin herhangi bir belirti veya bulgusu görülürse, hemogloblin ya da hematokrit değerleri ölçülmelidir. Ayrıca prostaglandin biyosentezini inhibe eden tüm ilaçlar trombosit fonksiyonunu ve kanamaya karşı vasküler cevabı bir miktar etkileyebilir.



Edolar

Sıvı retansiyonu ve ödem: Etodolak'ın da dahil olduğu NSAİ ilaçları kullanan bazı hastalarda sıvı retansiyonu ve ödem görülebilir. Bu nedenle kardiyak dekompanseasyon öyküsü, hipertansiyon veya sıvı retansiyonunun diğer predispozan koşullarının söz konusu olduğu hastalarda dikkatli olunmalıdır. Önceden mevcut astma: Astım hastalarının yaklaşık %10'u aspirine duyarlıdır. Aspirine duyarlı astması olan hastalarda aspirin kullanımı, fatal olabilen ciddi brankospazma yol açmaktadır. Bu tür hastalarda aspirin ve diğer NSAİ ilaçlar arasında bronkospazmın da dahil olduğu çapraz reaktivite bildirildiğinden, etodolak kullanılmamalı ve önceden astımı olduğu bilinen hastalarda da dikkatli olunmalıdır. Antikoagülan ve kortikosteroid uygulanan hastalarda dikkatli olunmalıdır.

Pediyatrik kullanım: Etodolak'ın etkinlik ve güvenilirliği pediyatrik hastalarda değerlendirilmemiştir.

Geriyatrik kullanım: Herhangi bir NSAİ ilaç ile olduğu gibi, yaşlıların tedavisinde dikkatli olunmalı ve etodolak dozu bireysel olarak ayarlanırken ve doz artırılırken dikkatli olunmalıdır. Çünkü yaşlıların NSAİ ilaçların yan etkilerini (özellikle gastrointestinal etkiler) gençlere göre daha az tolere ettikleri belirlenmiştir. Bununla birlikte yaşları 65 veya üzerinde olan hastalarda etodolak'ın yan etki profili genel popülasyondan farklı bulunmamıştır.

Gebelikte ve Emzirme Döneminde Kullanım

Gebelikte kullanım: Gebelik kategorisi C'dir. Hamile kadınlarda yapılmış yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar yoktur. Etodolak hamilelik sırasında ancak potansiyel yararı fötüs üzerine olan potansiyel risklerinden fazla ise kullanılmalıdır. NSAİ ilaçlar doğum ve duktus arteriozusun kapanması yönünden insanlarda fötusun kardiyovasküler sistemi üzerinde bilinen etkilerinden dolayı, hamileliğin son devrelerinde kullanılmamalıdır.

Emziren annelerde kullanım: Etodolak'ın insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Birçok ilaç insan sütüne geçtiğinden ve etodolak'ın emziren yeni doğanlarda yan etki potansiyeli bulunduğundan, ilacın anne için önemi gözönünde bulundurularak, emzirme veya ilacın kullanımı durdurulmalıdır.

Araç ve makine kullanımına etkisi: Araç ve makine kullanımına etkisi konusunda herhangi bir bilgiye rastlanmamıştır.

YAN ETKİLER / ADVERS ETKİLER: En sık rastlanan yan etkiler (insidansı \geq %1 olanlar); titreme ve ateş, dispepsi, karın ağrısı, diyare, flatulans, bulantı, konstipasyon, gastrit, melena, kusma, asteni-yorgunluk, baş dönmesi, depresyon, sinirlilik, kaşıntı, döküntü, bulanık görme, kulak çınlaması, dizüri, poliüri, nöromuskuler ve iskelet sisteminde zayıflık.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ: Antikoagülan ve kortikosteroid uygulanan hastalarda dikkatli olunmalıdır. Antasitler, etodolak zirve plazma konsantrasyonunu %15-20 oranında azaltabilir. Fenilbutazon ve aspirin ile etodolak'ın eşzamanlı uygulanması önerilmez.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU: Romatizmal hastalıklarda önerilen günlük doz 600-1200 mg olup, toplam doz 2 ya da 3 eşit doz şeklinde uygulanır. Akut ağrı için önerilen toplam günlük doz, 1200 mg'a kadar olup, dozlar 6-8 saatlik aralarla 200-400 mg şeklinde uygulanabilir.

SAKLAMA KOŞULLARI: Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

TİCARİ ŞEKLİ VE AMBALAJ İÇERİĞİ: Edolar film tablet 300 mg, 10 tabletlik blister ambalajlarda
Edolar Fort film tablet 400 mg, 10 tabletlik blister ambalajlarda
Edolar film tablet 500 mg, 14 tabletlik blister ambalajlarda,
karton kutularda sunulmaktadır.

RUHSAT SAHİBİ İSİM VE ADRESİ: Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş. Prof. Dr. Bülent Tarcan Sok.No 5/1 34349 Gayrettepe/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ: Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş. Çobançeşme Mah. Sana yi Cad. No:13 Yenibosna-İstanbul.